

人胎盘泌乳素免疫测定用国家标准品

National Standard for Human placental lactogen (HPL)

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】150536-202404

【性状】白色冻干粉末

【用途】本标准品为换批研制，以高纯人源胎盘泌乳素为原料制备，用于胎盘泌乳素（HPL）检测试剂盒的准确度评价，适用于化学发光法、时间分辨免疫荧光、酶联免疫法。（注：其他方法学产品用户需自行证明其适用性）。

【组成和规格】本品为冻干品，组成为高纯人源胎盘泌乳素和含 1% 甘露醇、5%海藻糖、0.2%人血清白蛋白（HSA）的磷酸盐缓冲液（0.01mol/L）溶液。

【特性量值】溯源至 HPL 国际标准品（NIBSC 编号：73/545），经协作标定，每支安瓿内含胎盘泌乳（ 8.36 ± 0.68 ） μg （ $k=2$ ）。

【使用方法和要求】

建议使用时以含 0.5-1 %的人血清白蛋白（HSA）或牛血清白蛋白（BSA）的 10mM 磷酸盐缓冲液（ $\text{pH}=7.2-7.4$ ）或其他含蛋白的中性缓冲体系



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号电话:01053852448 网址:www.nifdc.org.cn

将内容物完全溶解，充分混合后使用。

【包装】 白色安瓿

【储藏】 本品应在-20℃或以下长期保存及运输，避免反复冻融。复溶后如需多次使用可分装小瓶。密封，-20℃保存。

【注意事项】

1. 本品使用时应完全溶解、充分混合均匀后使用；
2. 本品含有人源样本，HBsAg 抗体、HCV 抗体、HIV-1/2 抗体检测为阴性。但目前为止还没有任何一种方法能够完全保证人血源产品不传播病原体，因此应将这些组分作为潜在的传染源对待，操作应按实验室安全管理条例执行。

【有效期】 国家药品标准物质一般不设具体有效期，按照规定条件保存的标准物质，在中国食品药品检定研究院发布停用通知前有效。

【技术咨询电话】 010-67095401

声 明：

1. 请按本品说明书规定使用，若作他用，用户须自行证明适用性；
2. 因用户使用或储存不当所引起的损害或投诉，用户自行承担相关责



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址：北京市大兴区华佗路 31 号 电话：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn

任；

3. 用户收到本品后应立即核对品种、数量、包装等，若出现质量、数量等不符，相关赔偿只限于标准物质本身，不涉及其他任何损失。



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址：北京市大兴区华佗路 31 号电话：01053852448 网址：www.nifdc.org.cn